

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS

Rec'd PCT/PTO 27 APR 2005

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

10/532909

PCT

An:

LUSUARDI, Werther
DR. LUSUARDI AG
Kreuzbühlstrasse 8
CH-8008 Zürich
SUISSE

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

04.02.2005

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
1978/PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 02/00584

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
29.10.2002

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
29.10.2002

Anmelder

MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Tayea, T

Tel. +49 89 2399-7457



Rec'd PCT/PTO 27 APR 2005

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT 10/532909

08 FEB 2005

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1978/PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/4-16)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00584	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 29.10.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29.10.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/74		
Anmelder MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 24.05.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.02.2005
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 </div> </div>	Bevollmächtigter Bediensteter Angeli, M Tel. +49 89 2399-7253



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten. (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

11-17 eingegangen am 14.07.2004 mit Schreiben vom 12.07.2004

Zeichnungen, Blätter

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht; wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00584

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-17 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-17 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-17 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Aus den folgenden Gründen ist der Gegenstand des Anspruchs 1 neu und erfinderisch (Artikel 33(2) und (3) PCT):

Als nächstliegender Stand der Technik wird die US-A-5454813 angesehen.

Die Erfindung und der Unterschied ist darin zu sehen, daß die Gleithülse eine äußere Mantelfläche mit einem unrunder Querschnitt und eine innere Mantelfläche mit einem runden Querschnitt aufweist, sowie Blockiermittel vorgesehen sind, um die Rotation des longitudinalen Knochenfixationselementes in der Gleithülse wahlweise zu blockieren.

Dadurch wird das Knochenfixationselement optimal in der Spongiosa des Femurkopfes verankert, da der Schaft des longitudinalen Knochenfixationselementes in der ihn umschliessenden Gleithülse rotativ beweglich bleibt und die Gleithülse mit dem darin befindlichen longitudinalen Knochenfixationselement axial beweglich bleibt. Der Chirurg kann somit noch Rotationskorrekturen des Femurkopfes vornehmen, bevor er die Rotation des longitudinalen Knochenfixationselementes, durch das Eindrehen einer Fixationsschraube (Blockiermittel) von lateral her, in die Bohrung des Schaftes des longitudinalen Knochenfixationselementes blockiert.

Die Lehre der US-A-5454813 geht in Richtung der Blockierung der Rotation (siehe Spalte 3, Zeilen 56-62), weshalb ein erfinderischer Schritt vorliegt (Artikel 33(3) PCT).

2. Da der unabhängige Anspruch 1 neu und erfinderisch ist (Artikel 33(2) und (3) PCT) sind auch die abhängigen Ansprüche 2-17 neu und erfinderisch (Artikel 33(2) und (3) PCT).
3. Ansprüche 1-17 sind industriell anwendbar (Artikel 33(4) PCT).

BEST AVAILABLE COPY

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Fixationsmittel (23) des longitudinalen Knochenfixationselementes (20) eine Helixklinge, vorzugsweise eine Doppelhelixklinge sind.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Fixationsmittel (23) ein Schraubengewinde, ein Meissel, ein Nagel, ein T-Profil oder ein Doppel-T-Profil sind.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopfteil (22) des longitudinalen Knochenfixationselementes (20) als mehrgängiges Gewinde, vorzugsweise als viergängiges Gewinde ausgebildet ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Gewinde des Kopfteils (22) eine Steigung von mindestens 50 mm, vorzugsweise mindestens 80 mm aufweist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Blockiermittel (30), welche vorzugsweise in Form einer Feststellschraube oder eine Mutter realisiert sind, derart dimensioniert sind, dass sie bezüglich des Durchgangs (5) als axialer Stop wirken.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das longitudinale Knochenfixationselement (20) eine Hüftschraube ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das longitudinale Knochenfixationselement (20) eine Helix-Schraube ist.

~~18. Intramedullärer Marknagel (1) zur Verwendung in einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 17, dadurch gekennzeichnet, dass er eine zentrale Längsachse (2), einen in den Markkanal des Femur einführbaren Vorderteil (3), einen Hinterteil (4) und einen den Hinterteil (4), schräg zur Längsachse (2) durchbohrenden Durchgang (5) mit unrundem Querschnitt (6) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der unrunde Querschnitt (6) des Durchgangs (5) periphere Teilabschnitte in Form von Teilkreisbögen aufweist.~~

BEST AVAILABLE COPY

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Rec'd PCT/PTO 27 APR 2005
PCT/CH2002/000584
10/532909

Applicant's or agent's file reference 1978/PCT	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/CH2002/000584	International filing date (day/month/year) 29 October 2002 (29.10.2002)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 17/74		
Applicant MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.		

1.	This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2.	This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
3.	This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: <ul style="list-style-type: none"> a. <input checked="" type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>1</u> sheets, as follows: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). <input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
4.	This report contains indications relating to the following items: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report <input type="checkbox"/> Box No. II Priority <input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability <input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement <input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited <input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application <input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 24 May 2004 (24.05.2004)	Date of completion of this report 04 February 2005 (04.02.2005)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/CH2002/000584

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☒ The international application as originally filed/furnished

☒ the description:

pages _____ 1-8 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the claims:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____ 1-10 _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ 11-17 _____ received by this Authority on 14 July 2004 (14.07.2004)

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the drawings:

pages _____ 1/5-5/5 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Publication No.
PCT/CH 92/00584

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. The subject matter of claim 1 is novel and inventive (PCT Article 33(2) and (3)). The reasons are as follows:

US-A-5454813 is considered to be the closest prior art.

The invention, and the difference, is considered to lie in the fact that the sliding sleeve has an outer surface with a noncircular cross section and an inner surface with a circular cross section, and in that locking means are provided in order selectively to lock the longitudinal bone fixation member against rotation in the sliding sleeve.

The bone fixation member is thereby optimally anchored in the cancellous bone of the head of the femur, since the shaft of the longitudinal bone fixation member remains rotationally movable in the sliding sleeve surrounding it and since the sliding sleeve remains axially movable with the longitudinal bone fixation member disposed therein. The surgeon can therefore still make rotational corrections to the head of the femur before he locks the

longitudinal bone fixation member against rotation by screwing a fixation screw (locking means), using a lateral approach, into the bore of the shaft of the longitudinal bone fixation member.

The teaching of US-A-5454813 points towards locking against rotation (see column 3, lines 56 to 62). An inventive step is therefore acknowledged (PCT Article 33(3)).

2. Since independent claim 1 is novel and inventive (PCT Article 33(2) and (3)), dependent claims 2 to 17 are also novel and inventive (PCT Article 33(2) and (3)).
3. Claims 1 to 17 are industrially applicable (PCT Article 33(4)).